

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

苏州泽璟生物制药股份有限公司

Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co., Ltd.

（江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号）



2021年度向特定对象发行A股股票 募集资金使用的可行性分析报告

二〇二一年十一月

一、本次募集资金使用计划

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”或“公司”）为进一步增强综合竞争力，根据公司发展需要，拟向特定对象发行A股股票（以下简称“本次发行”），募集资金总额不超过286,285万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、新药研发生产中心三期工程建设项目以及补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	183,169	183,169
2	新药研发生产中心三期工程建设项目	72,583	63,116
3	补充流动资金	40,000	40,000
合计		295,752	286,285

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金投资的运用方向

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

公司是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产的企业，目标是成为中国肿瘤、

出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等领域新药研发的领军企业。公司的市场策略是面向全球、聚焦中国，研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，满足国内外巨大的医药市场需求。

公司拥有国际水平的新药研发技术平台，同时注重国际国内技术和项目合作及拓展，依托在肿瘤、血液疾病和免疫炎症性疾病等领域的研发优势，为患者提供更优（更安全、更有效或更便利等）的治疗选择，公司计划加大研发投入，进一步推进盐酸杰克替尼片、ZG19018片、ZG005粉针剂、ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂等新药研发进程及全球同步开发，扩充公司产品管线，从而进一步增强公司产品管线的差异化竞争优势。

公司本次新药研发项目总投资额为183,169万元，拟使用募集资金投资额为183,169万元，本项目募集资金将主要用于有重大临床进展的在研产品、新增在研产品、已有产品拓展适应症、相关产品开展国际临床试验的研发。

2、项目实施的必要性

（1）进一步布局大病种和罕见病，拓展和丰富公司研发管线

公司布局大病种疾病和罕见病，在研产品管线主要覆盖肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等治疗领域，填补国内空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。公司的新药产品管线具有技术先进、生产难度高、差异化优势明显、拥有独立知识产权、市场需求大等特点。2020年至今，公司进一步夯实科研成果，截至本报告公告日，针对恶性肿瘤，已有甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸杰克替尼片等在研产品管线品种，其中甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌适应症已获批上市，甲苯磺酸多纳非尼片用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）已提交上市申请，甲苯磺酸多纳非尼片及联合用药、盐酸杰克替尼片、重组人促甲状腺激素和奥卡替尼胶囊分别处于临床试验不同阶段，ZG19018片和ZG005粉针剂已经提交IND申请，ZG006粉针剂、ZGGS18粉针剂、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂、ZG170607注射剂正在开展临床前研究；针对免疫炎症性疾病，已有盐酸杰克替尼片和盐酸杰克替尼乳膏进入临床试验阶段；针对肝胆疾病，已有奥贝胆酸镁片进入临床试验阶段；在止血领域，外用重组人凝血酶已经完成III期临床试验，ZG1905处于临床前研究阶段；除此之外，治

疗病毒性疾病的ZG170607乳膏已进入临床前研究阶段。

本项目的顺利实施将有利于以下方面：

①加快继公司已上市产品甲苯磺酸多纳非尼片后又一重磅产品盐酸杰克替尼片新适应症中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎在中国的注册临床，进一步扩大公司在JAK抑制剂领域内的竞争优势地位。

②自上市以来，公司经过自主研发已新增多个创新产品管线，其中，ZG19018片、ZG005粉针剂已成功提交IND申请，即将进入临床试验阶段，ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂均已处于IND研究阶段，本次发行募集资金将进一步增强公司在抗肿瘤治疗领域内的综合竞争实力。

③进一步丰富公司在研产品管线，拓展公司在小分子创新药和创新抗体产品方面的研发广度和深度，有助于公司推出更多以临床价值为导向的First-in-class和Best-in-class的创新药物，有助于公司成功实施核心发展战略，保持公司健康可持续发展。

(2) 加快创新药物开发进度，提升公司核心竞争能力

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了研究和开发具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物的战略目标。自设立以来，公司在研项目数量持续不断增长。截至本报告公告日，公司有1个产品甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获得上市批准；公司拥有16个主要在研药品的42项在研项目，其中4个在研药品的7项适应症处于NDA或III期临床试验阶段，3个在研药品处于I或II期临床试验阶段，2个在研药品已经向CDE提交IND申请，7个在研药品处于临床前研发阶段，较公司首次公开发行股票时增加数项新的在研项目；公司子公司GENSUN致力于发现和开发双特异和三特异肿瘤治疗抗体，产品线包括10余个在研项目。

创新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、资金投入密集等特点，并且还需满足国内外政府机构对临床试验的严格监管和要求，研发成本较高，随着公司已有在研产品管线的推进和新增产品管线的不断布局，尤其是公司已有多个项目处于II期/III期的关键阶段，加之临床试验成本持续提升、创新药物研发竞争

日趋激烈，公司现有资金难以满足快速推进研发项目的需求。本项目将针对公司首次公开发行股票并上市后重大临床进展的在研产品、新增在研产品、已有产品拓展适应症、相关产品开展国际临床试验开展投入，以确保公司临床及临床前项目的顺利推进，加快产品研发和产业化进程。本项目的实施将拓展公司的资金来源，有利于加快公司创新药物的研发进程，增强公司自主研发实力，提升公司核心竞争能力，推动更多产品尽快实现商业化，对公司的长远发展至为关键。

(3) 进一步落实公司业务全球布局，贯彻国际化发展战略

公司的发展战略为持续推进在研产品在中国的临床研究及商业化进程，积极配置资源，优先发展接近商业化的在研产品，同时积极布局公司产品的国际化开发，从而增强参与全球竞争和国际合作的能力。公司将依托产品优势在国际市场进行布局，逐步增强公司的国际化能力，进一步为美国子公司GENSUN的创新抗体研发提供支持。

公司已制定多个在研创新药的国际化临床试验计划，其中盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化适应症已经在美国获得临床试验批准，ZG005粉针剂和ZG19018片正在向FDA申请IND，公司计划将ZG170607注射剂、ZG006粉针剂和GS11粉针剂同步开展国际注册。本次新药研发项目的实施将有助于加快公司创新药物的国际化进程，为公司进一步增强全球竞争能力奠定基础。

公司处于关乎国计民生的生物医药行业，创新药的研发不仅有利于推动国内制药格局向自主创新转型，而且有利于加快本土创新药“走出去”的步伐，进一步开辟创新药国际市场，加快国际化进程。

3、项目实施的可行性

(1) 国家政策支持创新药发展

近年来，我国政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2016年国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品。2016年，工业和信息化部等六部门共同出台《医药工业发展规划指南》，提出要紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用

新靶点、新作用机制的新药。

2016年6月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，方案规定药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。2019年8月，《中华人民共和国药品管理法》正式出台，药品上市许可人制度（MAH）首次被纳入。在MAH制度下，创新药企业可专注于研发管线的选择、临床前及临床研究，有利于企业加速创新药的研发，提升研发效率。

2021年，国家医疗保障局发布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》，方案将医保准入时限调整至2021年6月30日，一批2021年新上市的国产药包括甲苯磺酸多纳非尼片得以纳入本轮医保谈判。随着医保谈判的提速，研发实力强大、研发管线充足、面向稀缺研发领域的创新药企业未来有较大可能快速实现产品的市场占有和放量，创新药企业将拥有更大的盈利空间。

国家对重大疾病创新药研发强有力的支持，为本项目实施提供了良好的政策条件，因此本项目具有政策可行性。

（2）公司拥有卓越的创新药研发能力

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至本报告公告日，通过充分应用自身的核心技术，公司已累计主持了5项国家“重大新药创制”科技重大专项、近10项省级科研项目。公司拥有的精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台两个自主研发平台覆盖了新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司的7个临床阶段的在研药物均来自于自主研发平台的开发。

精准小分子药物研发和产业化平台是公司小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，有效地保证新药开发的成功率。同时，公司采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种精准新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药，已有产品上市且多个新药处于不同研发阶段。复杂重组蛋白新药研发及产业化平台是公司大分子新药研发的基础。公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发多个重组蛋白药物。

公司子公司GENSUN从事肿瘤免疫领域抗体药物的创新研发，拥有TriGen、CheckGen和TGen等三个候选药物研发平台，所产生的候选药物分子可以用作单一药物治疗，也可用于联合用药治疗。

近几年，随着公司持续不断的研发投入，公司已拥有卓越的创新药研发能力及技术平台，在国内外取得了一系列研发成果。截至本报告公告日，公司已完成新药在研项目立项16项，IND/NDA申报61项，覆盖肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等治疗领域。截至本报告公告日，公司拥有发明专利96项，其中境内发明专利28项，境外发明专利68项；同时，公司累计申请发明专利199项，其中申请境内发明专利78项，申请境外发明专利121项；子公司GENSUN共申请专利52项，共获授权8项。扎实的研发基础为本项目的顺利实施及公司未来的产品布局提供了良好的技术支撑。

（3）公司拥有优秀的研发团队

公司核心研发管理团队注重先进的药物研发技术，领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。公司结合海外和国内制药精英的特点，组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面均有相应的高级人才进行领头和管理，具备推动临床候选药物进入临床研究阶段的丰富实践经验，技术成果转化能力和商业化能力已被验证。公司专业的核心技术团队使公司一直保持较强的自主创新能力及可持续研发能力，为后续创新药物的发现及研发提供有力保障。截至2021年9月30日，公司有研发人员320人，占员工总人数的比例达到47.98%，其中硕士学历人员107人，博士以上学历人员23人，合计占研发人员总人数的比例为40.63%。

公司董事长、总经理ZELIN SHENG（盛泽林）博士拥有30多年临床医学、药理学、新药研发和公司管理的丰富经验，直接领导公司产品管线的布局与发展，公司首席科学官、首席医学官、化学新药和生物新药研发副总经理等核心技术团队均拥有20年以上的新药研发经验，将为本项目的顺利实施提供技术和管理保障。

综上所述，在国家政策的大力支持下，依托公司卓越的创新药研发能力以及优秀的研发团队，本项目的实施具备可行性。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司及其子公司，总投资额为183,169万元，拟投入募集资金金额为183,169万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本报告公告日，本项目备案手续正在准备过程中。

（二）新药研发生产中心三期工程建设项目

1、项目基本情况

为进一步增强研发及生产能力，公司拟投资72,583万元用于新药研发生产中心三期工程建设项目，其中63,116万元拟由本次发行募集资金投入。新药研发生产中心三期工程建设项目拟新建外用重组人凝血酶生产车间、生物药研发中试车间、综合性仓储中心、动力中心、污水处理中心等。

2、项目实施的必要性

（1）扩大外用重组人凝血酶产能，进一步提升公司商业化能力

外用重组人凝血酶是公司通过其复杂重组蛋白新药研发及产业化平台自主研发的蛋白质药物。手术中止血方法的合理选择可以控制创面出血、渗血，保证术野清晰，提高手术效率，缩短手术后出血时间，从而减少失血和输血，有利于避免术中和术后相关并发症的发生，加速患者术后恢复，进而减轻患者痛苦和减少医疗费用。同类产品中，目前中国仅有公司的外用重组人凝血酶已经完成III期临床试验，全球范围内仅有Recothrom已经在境外上市，该产品具有工业化生产成本低、无病毒污染风险和低免疫原性风险等特点，使其具备广泛应用的潜力。外用重组人凝血酶的临床前和临床研究表明其具有和国外已上市产品Recothrom相似的药学、疗效和安全性特征。外用重组人凝血酶不仅止血作用显著，而且临床应用的安全性高，可避免人血来源或畜血来源凝血酶的潜在传染性疾病风险和免疫原性问题。

外用重组人凝血酶的销售终端是外科手术患者，未来受中国医疗保健市场的持续扩大、医疗资源的进一步合理分配以及人口老龄化的影响，中国的手术数量预计将会维持稳定的增长，手术出血、外科出血患者数量的增加将会促进重组人凝血酶市场需求的增长。公司亟需开展外用重组人凝血酶更大规模商业化生产

车间建设，以满足外用重组人凝血酶获批上市后的巨大市场需求。

外用重组人凝血酶生产车间建设是本项目的核心内容。本项目拟建设满足国际标准的GMP生产厂房，提升公司的大规模生产能力，有利于增强公司研发成果转化及产业化能力，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

（2）扩大生物药研发中试产能，进一步增强公司生物药研发能力

生物药研发中试车间建设是本项目的重要内容。中试生产是连接实验室研发试制和规模化生产的桥梁，是药品从研发到商业化生产的必经之路，也是降低研发项目产业化实施风险的有效措施。在药品进入III期临床试验之前，一般需经过比小试或中试规模放大10倍以上的工艺放大，以满足商业化生产的需要，同时需要考察工艺可靠性、药物质量及药物稳定性等多个内容。

目前，公司虽然形成了较为系统的实验室、中试车间研发体系，具备完成从小试、优化、放大生产及质量研究等系列研发的能力，但是随着公司生物药在研产品管线逐渐增加，研发中心中试车间在设备配置、产能设计等方面的不足束缚了公司进一步提高研发效率和研发成果的转化率。本项目将进行生物药研发中试车间建设，可实现中试产能扩大，有效推进多个药物管线的工艺研究，提升公司的研发能力和效率。

（3）新建配套设施，完善公司商业化设施体系

目前，公司现有仓储设施可以满足现有产品商业化生产的需求，随着公司更多产品逐步商业化，公司亟需大幅提升仓储能力以及仓储设施的自动化程度以满足日益增长的研发、生产原材料和药品半成品、产成品的储存需求。在建设综合性仓储中心的同时，本项目还将配套建设动力中心、污水处理中心等设施，为公司未来业务规模的进一步扩大奠定坚实基础。

3、项目实施的可行性

（1）公司拥有药品商业化生产经验和能力

公司已开展甲苯磺酸多纳非尼片的商业化生产，并具备组织商业化生产的经验和能力。公司已按照 GMP 标准建成 3 个生产车间，即：小分子药物片剂/胶囊生产车间，具备生产化学药品的片剂和胶囊剂的生产线及相应生产能力，可满足

片剂和胶囊剂的商业化生产；重组蛋白药物生产车间（外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）及配套设施，可满足外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素商业化生产的要求，具备细胞培养、蛋白质分离纯化和无菌冻干制剂的生产线。

公司现有的药品商业化生产经验和能力可以保证新生产设施建设的效率和质量，加快产品投产和商业化进程。

（2）公司已组建满足药品商业化生产需求的专业团队，并已建设完整的 GMP 管理体系

公司已组建了包括生产、质量保证、质量控制、工程、采购、仓储、IT、安环等领域的专业团队，并已建立完整的 GMP 管理体系。基于上述团队的专业化支持，公司已完成了甲苯磺酸多纳非尼片、盐酸杰克替尼片、奥卡替尼胶囊、外用重组人凝血酶、注射用重组人促甲状腺激素、盐酸杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018 片和 ZG005 粉针剂等多项产品的临床用药生产，并于 2021 年实现甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）的商业化生产。丰富的人才储备和完整的 GMP 管理体系将为公司本项目的顺利实施提供充分的人员及体系保障。

综上所述，公司拥有药品商业化生产经验和能力，已组建满足规模化生产需求的专业化生产团队并已建设完整的 GMP 管理体系，本项目的实施具备可行性。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，总投资额为72,583万元，拟投入募集资金金额为63,116万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

公司已就本项目取得了建设用地规划许可证，用地位置位于昆山高新区，土地面积62,093.1平方米。上述土地的权属证书正在办理过程中。

截至本报告公告日，本项目备案与环评手续正在准备过程中。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟使用募集资金40,000万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司可持续发展。

2、项目实施的必要性

(1) 公司核心产品商业化进程加快，生产性投入持续增加，需要充足的流动资金保障

公司的产品研发项目数量、投入人员和资金持续扩大。截至本报告公告日，公司甲苯磺酸多纳非尼产品已获批上市并进入规模化生产和销售阶段，采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求因此大幅增加。

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，保障公司业务规模的持续拓展和业务发展规划的顺利实施。

(2) 支持公司日常研发资金需求

随着临床需求的增加和各国面向生物医药领域鼓励政策的推出，国际上新靶点、新疗法和新技术不断涌现。为强化公司的持续创新能力、提升公司产品的核心竞争力，公司在推进现有研发项目的同时也在持之以恒地对新靶点、新疗法和新技术进行研究，利用公司现有的核心技术平台进行药物发现与验证，以发现新的候选药物。

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，有利于保障公司日常研发资金需求，促进公司可持续发展。

(3) 优化公司财务结构，增强公司抗风险能力

本次发行募集资金部分用于补充流动资金，可进一步优化公司的财务结构，降低资产负债率，有利于降低公司财务风险，提高公司的偿债能力和抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

3、项目实施的可行性

(1) 本次发行募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行管理办法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律、法规和规范性文件

的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金有利于增强公司资本实力，夯实公司业务的市场竞争地位，增强公司的盈利能力。

（2）公司治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等方面进行了明确的规定。

本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线；有利于提升公司未来新药研发能力、商业化生产能力和国际化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，进一步推进现有在研药物研发进程，加快公司国际化步伐，提升公司未来新药商业化生产能力，从长远来看，有利于进一步增强公司盈利能力。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

本次向特定对象发行A股股票募集资金投资项目符合国家产业发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，有利于提升公司综合实力，对公司的长期发展具有积极作用。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在

创新药领域的核心竞争力，有利于实现公司的长期可持续发展。

综上所述，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司全体股东的利益，有利于公司可持续发展。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2021 年 11 月 25 日